

Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompres- sionsfrakturen

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Decision Support Document Nr. o8
ISSN online 1998-0469

Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompres- sionsfrakturen

Systematischer Review



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, März 2008

Institut für Health Technology Assessment
der Ludwig Boltzmann Gesellschaft

AutorInnen: Rosemarie Felder-Puig
Brigitte Piso
Gerald Gartlehner

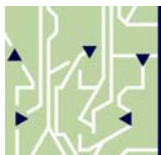
Literaturrecherche: Beate Guba

Wien, März 2008

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5. Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessments.

Die Decision Support Documents des LBI-HTA erscheinen ausschließlich online und werden der Öffentlichkeit über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ zur Verfügung gestellt.

Decision Support Document Nr. 08
ISSN online 1998-0469

<http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/types/dsd.html>
© 2008 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
1 Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen	5
1.1 Hintergrund	5
1.2 Beschreibung der Leistungen	5
1.3 Indikation und therapeutisches Ziel.....	6
1.4 Kosten	6
2 Literatursuche und -auswahl	7
2.1 Fragestellung	7
2.2 Einschlusskriterien.....	7
2.3 Literatursuche.....	8
2.4 Literaturauswahl	9
3 Beurteilung der Qualität der Studien.....	11
4 Datenextraktion	11
4.1 Darstellung der Studienergebnisse	11
4.2 Wirksamkeit.....	17
4.3 Sicherheit und Mortalität	18
5 Stärke der Evidenz.....	21
6 Empfehlung.....	25
7 Literaturverzeichnis.....	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien	7
Tabelle 4.1-1: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie und Vertebroplastie	13
Tabelle 4.1-2: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie oder Vertebroplastie	14
Tabelle 4.1-3: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie vs. Vertebroplastie	15
Tabelle 4.1-4: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie oder Vertebroplastie vs. konservative Therapie	16
Tabelle 5-1: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit von Kyphoplastie	22
Tabelle 5-2: Evidenzprofil - Vergleichende Wirksamkeit von Vertebroplastie	23
Tabelle 5.3: Evidenzprofil – Sicherheit von Kyphoplastie und Vertebroplastie.....	24
Tabelle 6-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage	25

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUORUM tree).....	9
----------------------------------------------------------------------	---

1 Kyphoplastie und Vertebroplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen

1.1 Hintergrund

Schmerzhafte Wirbelkörperkompressionsfrakturen (WKF) bei älteren Menschen wurden lange Zeit konservativ (Analgetika mit/ohne Bettruhe bzw. Miederversorgung) oder offen chirurgisch behandelt. Alternativ stehen zwei minimal invasive Verfahren – die Vertebroplastie und die (Ballon)-Kyphoplastie - zur Verfügung. Diese versprechen für PatientInnen mit osteoporotischen WKF und chronischen Schmerzzuständen eine schnelle Besserung [1-4]. Während mit der Vertebroplastie, dem älteren und kostengünstigeren Verfahren, primär eine schnelle Schmerzreduktion angestrebt wird, soll die Kyphoplastie, neben der Schmerzfreiheit, auch mehr Sicherheit und eine Korrektur der kyphotischen Fehlstellung sowie eine langfristige Reduktion der Refrakturnrate garantieren.

Während die Kyphoplastie die Domäne von OrthopädInnen, Neuro- und UnfallchirurgInnen ist, wird die Vertebroplastie primär von interventionellen RadiologInnen durchgeführt bzw. propagiert.

Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung von osteoporosebedingten Wirbelkörperfrakturen

Fachspezifische Präferenzen

1.2 Beschreibung der Leistungen

Die Vertebroplastie und die Kyphoplastie sind minimal-invasive perkutane Techniken, bei denen Knochenzement (in der Regel Polymethylmetacrylat /PMMA) in den frakturierten Wirbelkörper instilliert wird [1, 4, 5]. Wichtig ist bei beiden Verfahren eine gute Bildgebung mittels Fluoroskopie oder CT.

Bei der Vertebroplastie, die in der Regel in Lokalanästhesie durchgeführt wird, erfolgt die Zementapplikation mono- oder bipedikulär unter hohem Druck über eine Punktionsnadel. Optimalerweise durchdringt der Zement den Wirbelkörper als Ganzes und respektiert dabei die Hinterkante als Barriere gegen einen Zementaustritt nach dorsal.

Bei der Kyphoplastie instilliert man in Allgemeinnarkose den Zement in zuvor durch aufblasbare Ballons transpedikulär beidseits geschaffene Hohlräume über Arbeitstrokare unter geringem Druck, womit die Gefahr eines unerwünschten Zementaustritts minimiert werden soll. Der Materialaufwand (Firma *Kyphon*) ist höher als bei der Vertebroplastie.

Zementauffüllung von frakturierten Wirbelkörpern

Vertebroplastie

Kyphoplastie

1.3 Indikation und therapeutisches Ziel

Indikationen	<p>Für beide Verfahren gelten die selben Indikationen [5-7]:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. osteoporotische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand 2. durch Metastasen bedingte Osteolysen im Wirbelkörper 3. primär gutartige Wirbelkörper Tumoren, z.B. Hämangiome 4. traumatische Kompressionsfrakturen von Wirbelkörpern mit intakter Hinterwand
Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionsfähigkeit	<p>Für die PatientInnen steht die kurz- und langfristige Schmerzreduktion bzw. -freiheit im Mittelpunkt. Parallel dazu soll die Mobilität und Funktionsfähigkeit verbessert werden. Die vorliegende Arbeit legt den Fokus auf osteoporosebedingte WKF mit oder ohne Trauma.</p>

1.4 Kosten

Materialkosten gemäß Literatur	<p>Die Materialkosten für die Kyphoplastie betragen laut deutschsprachiger Literatur ca. EUR 3.500, für die Vertebroplastie ca. EUR 400 [8].</p>
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 Literatursuche und -auswahl

2.1 Fragestellung

Wie wirksam und sicher ist die (Ballon-) Kyphoplastie in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Anschlussfrakturen und anderen Komplikationen im Vergleich zur konservativen Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung), der Vertebroplastie oder einer chirurgischen Maßnahme?

**PIKO-Frage für
Kyphoplastie**

Wie wirksam und sicher ist die Vertebroplastie in Bezug auf Schmerzreduktion, Verbesserung von Funktionalität und Lebensqualität und in Bezug auf die Vermeidung von Anschlussfrakturen und anderen Komplikationen im Vergleich zur konservativen Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung), der Kyphoplastie, oder einer chirurgischen Maßnahme?

**PIKO-Frage für
Vertebroplastie**

2.2 Einschlusskriterien

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 2.2-1 zusammengefasst.

**Einschlusskriterien für
Studien**

Tabelle 2.2-1: Einschlusskriterien

Population	PatientInnen mit osteoporotischen und/oder traumatischen Wirbelkörper-kompressionsfrakturen
Intervention	(1) Kyphoplastie (2) Vertebroplastie
Kontrollintervention	ad 1) konservative Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) ODER Vertebroplastie ODER chirurgische Maßnahme ad 2) konservative Behandlung (Analgetika, Bettruhe, evtl. Miederversorgung) ODER Kyphoplastie ODER chirurgische Maßnahme
Outcomes (Zielvariablen)	Schmerzminderung (gemäß VAS) Funktionalität (z.B. gemessen mit Oswestry-Index oder Roland-Morris Scale) Lebensqualität Anschlussfrakturen Sonstige Komplikationen
Studiendesign	Systematische Reviews Kontrollierte Studien

2.3 Literatursuche

systematische Literatursuche in Datenbanken und Websites

Die systematische Literatursuche wurde am 23.01.2008 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase via Ovid
- ✿ All EBM Reviews via Ovid
- ✿ HTA-Datenbank des CRD York
- ✿ NHS EED-Datenbank des CRD York
- ✿ INAHTA-Datenbank

Darüber hinaus wurde am 23. und 24.01.2008 auf folgenden Websites nach Assessments gesucht:

- ✿ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>)
- ✿ National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>)
- ✿ NHS Institute for Health and Clinical Excellence (<http://guidance.nice.org.uk/>)
- ✿ Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)

Literatursuche eingeschränkt auf Zeitraum 2002-2008

Die Suche wurde auf den Zeitraum 2002-2008 eingeschränkt und in Medline auch auf englisch- und deutschsprachige Literatur eingegrenzt. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 690 bibliographische Zitate vor. Die genaue Suchstrategie kann auf Anfrage beim LBI-HTA angefordert werden.

Hersteller- informationen

An die Firma *Medtronic* (ehemals *Kyphon*) wurde eine Anfrage um Übermittlung aktueller Studiendaten geschickt. Die Firma kam dieser Aufforderung nach und übermittelte einige Reviews sowie Informationen über kürzlich abgeschlossene oder laufende Studien.

Insgesamt 699 Arbeiten identifiziert

Durch Handsuche wurden zusätzliche 9 Arbeiten identifiziert, was die Gesamtzahl der Treffer auf 699 erhöhte.

2.4 Literatursuche und -auswahl

Insgesamt standen 699 Arbeiten für die Literatursuche zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abb. 2.4-1 dargestellt:

Literatursuche und -auswahl

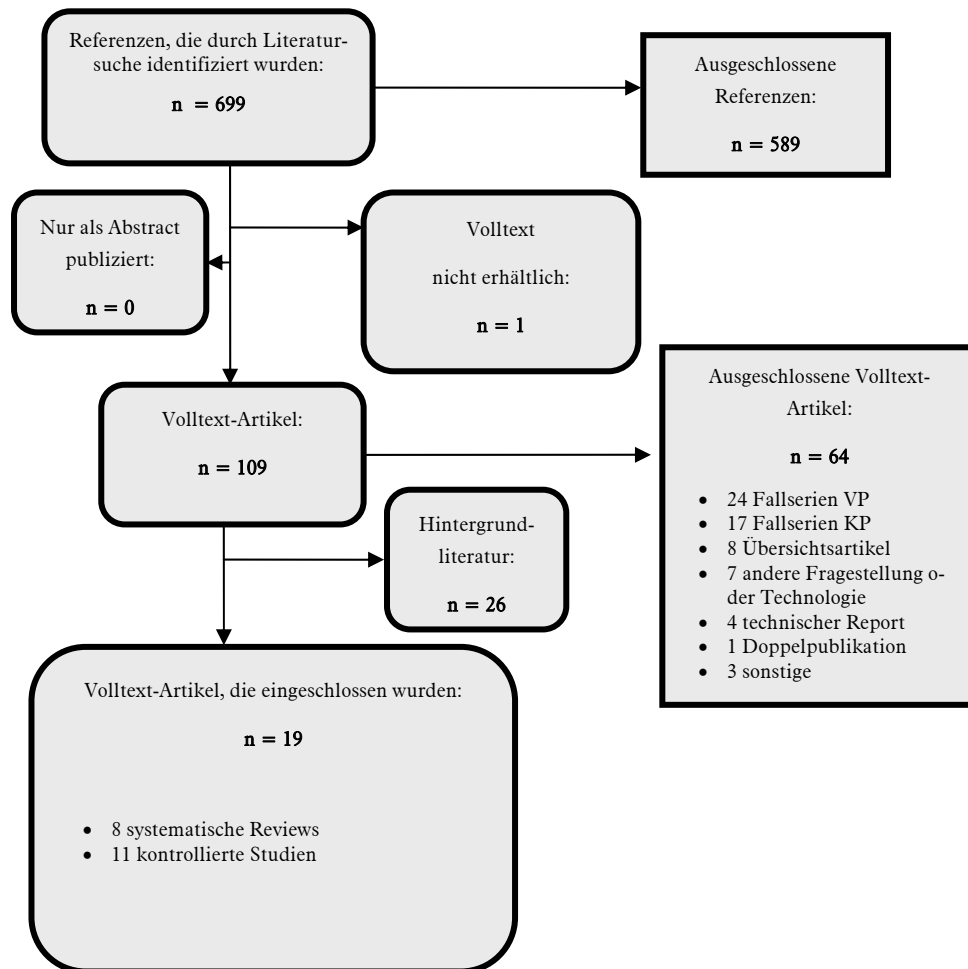


Abbildung 2.4-1: Darstellung des Auswahlprozesses (QUORUM tree)

3 Beurteilung der Qualität der Studien

Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch zwei WissenschaftlerInnen, unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im Internen Manual des LBI-HTA zu finden [9].

**Qualitätsbeurteilung
der Studien**

4 Datenextraktion

Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

Datenextraktion

4.1 Darstellung der Studienergebnisse

Da die beiden Verfahren in zahlreichen Studien evaluiert wurden, haben wir auf die Präsentation der Ergebnisse aus unkontrollierten Studien verzichtet. Diese sind bereits in einigen rezenten systematischen Reviews zusammengefasst, die wir in Tab. 4.1-1 und 4.1-2 darstellen [10-17].

**Ergebnisse aus 8
systematischen Reviews**

In Tab. 4.1-3 und 4.1-4 werden die Ergebnisse aus kontrollierten Studien präsentiert, darunter nur eine randomisierte Studie [18]. Vier Studien verglichen die Kyphoplastie mit der Vertebroplastie [19-22], 2 Studien die Kyphoplastie mit der konservativen Behandlung (dabei sind die Ergebnisse einer Studie in 2 Arbeiten präsentiert) [23-25] und 3 Studien die Vertebroplastie mit der konservativen Behandlung [26-28]. Der einzig verfügbare RCT untersucht die Vertebroplastie im Vergleich zu einer optimalen medikamentösen Schmerztherapie [18].

**Ergebnisse aus 10
kontrollierten Studien,
davon 1 randomisiert**

Als Einschlusskriterien für die Population wurden für alle Reviews und kontrollierte Studien eine Schmerzsymptomatik (Kreuz-, Rückenschmerzen) und eine Verifizierung der WKF durch Bildgebung bestimmt. In den Reviews sind die Ergebnisse teilweise nicht getrennt nach Indikationen (siehe Kap. 1.3) angeführt, die dargestellten kontrollierten Primärstudien beziehen sich jedoch nur auf osteoporotische WKF. Wie in Tab. 4.1-3 und 4.1-4 ersichtlich, galten für die einzelnen Studien aber noch zusätzliche, tlw. unterschiedliche Einschlusskriterien hinsichtlich Mindestalter der PatientInnen, WKF-Alter, Schmerzdauer, Trauma und Versagen der konservativen Therapie.

**Studienpopulation -
Einschlusskriterien**

Es gibt laut Literatur verschiedene medizinisch indizierte Kriterien, die die Durchführung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie verbieten. Das sind: instabile WKF mit zerstörter Hinterwand, unbeherrschbare Gerinnungsstö-

**Studienpopulation –
Ausschlusskriterien**

rung, Bandscheibenleiden mit radikulärer Symptomatik, Vertebra plana, Infektion des zu behandelnden Wirbelkörpers, fehlende Narkosefähigkeit, u.a [5, 6]. Es scheint, dass diese Ausschlusskriterien bei der Planung der einzelnen Studien durchgängig berücksichtigt wurden.

Tabelle 4.1-1: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie und Vertebroplastie

ErstautorIn Jahr [Ref]	Hadjipavlou 2005 [10]	Taylor 2006 [11]	Hulme 2006 [12]	Eck 2007 [13]	Gill 2007 [14]
Land	GR	UK	CH	USA	USA
Fachdisziplin ErstautorIn	Orthopädie	HTA	Orthopädie	Orthopädie	Orthopädie
Sponsor	NV	Fa. Kyphon	akademisch	akademisch	akademisch
Intervention	KP, VP	KP, VP	KP, VP	KP, VP	KP, VP
Ausgewählte Studien	nur osteoporotische WKF: 8 KP-Studien mit 363 Pat. bzw. 638 beh. WKF 29 VP-Studien mit 1573 Pat. bzw. 2818 beh. WKF	alle Indikationen: 17 KP Studien 59 VP-Studien Gesamtzahl Pat. und beh. WKF - NV	alle Indikationen: 22 KP-Studien mit 1288 Pat. bzw. 1624 beh. WKF 47 VP-Studien mit 2958 Pat. bzw. 4456 beh. WKF	alle Indikationen: 33 KP-Studien mit 1963 Pat. bzw. 3644 beh. WKF 103 VP-Studien mit 7587 Pat. bzw. 11566 beh. WKF	nur osteoporotische WKF: 7 KP-Studien mit 263 Pat. 14 VP-Studien mit 1046 Pat.
Studien publiziert im Zeit- raum	1997-2005	2000-2005	1999-2005	1996-2006	2000-2007
Studientypen	13 prospektiv, 24 retrospektiv	Nicht-randomisiert kontrolliert (4 KP, 2 VP), Fallserien (13 KP, 57 VP)	25 prospektiv, 37 retrospektiv, Rest NV	1 Level I, 10 Level II, 24 Level III, 99 Level IV, 2 NV	15 prospektiv, 6 retrospektiv
Beobachtungsdauer	NV	0-65 Monate	NV	1 Tag – 5 Jahre	Ø 1,25 Jahre
Wirksamkeit* : PatientInnen mit signifikanter Schmerz- reduktion (%) oder Verbes- serung VAS-Schmerz-Score (Range 0-10)	KP: 93,6% (88,2%; 96,6%) VP: 90,0% (86,1%; 92,8%)	kontrollierte Studien: KP: 3,60 (0,3; 7,0) VP: 0,00 (-2,6; 2,6) Fallserien: KP: 4,0 (3,1; 4,9) VP: 5,8 (5,0; 6,5)	KP: 92% (86%; 98%) VP: 87% (78%; 95%)	KP: 4,60 VP: 5,68	Kurzfristig: KP: 5,62 (4,84; 6,40) VP: 5,44 (4,87; 6,02) Langfristig: KP: 6,57 (5,83; 7,31) VP: 5,67 (4,68; 6,66)
Komplikationen: Zementaustritt generell (auch ohne klinische Fol- gen) Neue WKF Pulmonalembolien Neurologische Komplika- tionen	alle Indikationen: KP: 8 % VP: 29% KP: 7%-37% VP: 7%-52% KP: 0,3%-1,2% VP: 1%-11% KP: 0,9%-2,9% VP: 0,4%-23%	alle Indikationen: KP: 8% (1%; 11%) VP: 40% (31%; 61%) KP: 20% (8%; 49%) VP: 10% (8%; 20%) KP: 0,3% (0%; 0,3%) VP: 1,8% (0,3%; 1,9%) KP: 0,3% (0%; 0,5%) VP: 2,5% (1%; 2,7%)	alle Indikationen: KP: 9% (3%; 16%) VP: 41% (32%; 50%) NV (wegen unterschiedl. Beo- bachtungsdauer) KP: 0,01% VP: 0,6% KP: 0,03% VP: 0,6%	alle Indikationen: KP: 7,0% VP: 19,7% KP: 14,1% VP: 17,9% KP: 0,4% VP: 0,9% NV	NV NV NV NV

KP = Kyphoplastie, VP = Vertebroplastie

NV = keine Information oder Daten verfügbar

beh. WKF = behandelte Wirbelkörperfrakturen

* Range in Klammer bildet, wo vorhanden, das 95% Konfidenzintervall ab

Tabelle 4.1-2: Darstellung der Ergebnisse aus systematischen Reviews zu Kyphoplastie oder Vertebroplastie

ErstautorIn Jahr [Ref]	Bouza 2006 [15]	Ploeg 2006 [16]	Taylor 2007 [17]
Land	E	NL	UK
Fachdisziplin ErstautorIn	HTA	Orthopädie	HTA
Sponsor	NV	akademisch	Fa. Kyphon
Intervention	KP	VP	KP
Ausgewählte Studien	alle Indikationen: 26 Studien mit 1710 Pat.	nur osteoporotische WKF: 15 Studien mit 793 Pat. bzw. 1136 beh. WKF	alle Indikationen: 43 Studien; davon 40 Studien mit 2360 Pat. bzw. 3782 beh. WKF; restliche 3 Studien - NV
Studien publiziert im Zeitraum	2000-2005	1999-2005	2001-2005
Studientypen	5 nicht-randomisierte kontrollierte Studien (KG: 3 konservativ, 2 VP); 21 Fallserien	11 prospektive Studien, 3 retrospektive Studien, 1 kontrollierte Studie (KG: konservativ)	8 nicht-randomisierte kontrollierte Studien (KG: 3 konservativ, 5 VP); 35 Fallserien
Beobachtungsdauer	tlw. NV, bis zu 24 Monaten	Ø 17 Mon., Range 6-65 Mon.	kontrollierte Studien: 3-24 Mon. Fallserien: 1-48 Mon.
Wirksamkeit: PatientInnen mit signifikanter Schmerzreduktion (%) oder Verbesserung VAS-Schmerz-Score (Range 0-10)	in nicht-kontrollierten Studien: kurzfristig: 5,11 (5,72; 4,49) 1 Jahr p.I.: 6,10 (4,48; 7,47) in kontrollierten Studien: Unterschied KP-konservativ: 5,6 (3,9; 7,2) Kein Unterschied KP-VP	kurzfristig: 4,70 (4 Studien) langfristig: signifikante Besserung ohne Wert	in nicht-kontrollierten Studien: kurzfristig: 5,4 (4,4; 6,3) in kontrollierten Studien: nach 6 Mo ca. um 1,5 VAS-Scores besser als beide KG (nur Daten aus 3 Studien)
Komplikationen: Zementaustritt generell (auch ohne klinische Folgen) Neue WKF Pulmonalembolien Neurologische Komplikationen	7,13% (4,83%; 9,42%) davon symptomatisch: 1,5% 16,5% (11%; 22%) nur erwähnt, keine Inzidenzen angeführt nur erwähnt, keine Inzidenzen angeführt	3%-76% (13 Studien) davon symptomatisch: 2,4% 5,5%-52% (9 Studien) 3,3%-6,3% (3 Studien) 0,4%-15% (6 Studien)	9% (7%-11%) – 28 Studien davon symptomatisch: 0,2% (0%; 0,3%) – 8 Studien 13,6% (9%; 21%) – 16 Studien 0,1% (0%; 0,17%) – 7 Studien 0,4% (0%; 1,2%) – 9 Studien

KP = Kyphoplastie, VP = Vertebroplastie

NV = keine Information oder Daten verfügbar

beh. WKF = behandelte Wirbelkörperfraktur

KG = Kontrollgruppe / Kontrollintervention

* Range in Klammer bildet, wo vorhanden, das 95% Konfidenzintervall ab

p.I. = post Intervention

Tabelle 4.1-3: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie vs. Vertebroplastie

AutorIn, Jahr, Referenznummer	Grohs et al. 2005 [19]	Pflugmacher et al. 2005 [20]	De Negri et al. 2007 [21]	Frankel et al. 2007 [22]
Land	A	D	I	USA
Sponsor	NV	NV	NV	Abbott
Fachrichtung ErstautorIn	Orthopädie	muskuloskelettale Chirurgie	Anästhesie	Neurochirurgie
Studiendesign	nicht-randomisierte kontrollierte Studie			
Intervention (I)	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Kyphoplastie
Kontrollintervention (K)	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie
Einschlusskriterien für PatientInnen*	kein Ansprechen auf konserv. Therapie	Kyphosewinkel > 10°, WKF < 3 Mo alt, I/K Ø 2 Wo nach Trauma	kein Ansprechen auf konserv. Therapie, WKF < 6 Mo alt	kein Ansprechen auf konserv. Therapie
Patientenanzahl	I 28 vs. K 23	I 22 vs. K 20	I 11 vs. K 10	I 17 vs. K 19
behandelte WKF/PatientIn	I Ø 1,3 vs. K Ø 1,3	I Ø 1,6 vs. K Ø 1,6	I Ø 1,4 vs. K Ø 1,8	I Ø 1,2 vs. K Ø 1,4
Patientenalter	I: 70 J. (65-74) K: 70 J. (64-77)	I: 67 J. (57-82) K: 65 J. (55-81)	NV	I: 70 J. (46-83) K: 72 J. (38-90)
Drop-Out	NV	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%
Outcome nach...**	1 Tag	1 Tag	1 Tag	1 Tag
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 3,9 vs. K 4,8 (n.s.)	I 6,1 vs K 6,1 (n.s.)	I 7,6 vs. K 7,8 (n.s.)	I 53% vs. 74% komplett schmerzfrei (n.s.)
Verbesserung Funktionalität***	NV	I 55% vs. K 55% (n.s.)	I 69% vs. K 76% (n.s.)	NV
Outcome nach...**	1 Jahr	1 Jahr	NV	NV
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 4,7 vs. K 2,1	I 5,8 vs. K 5,9 K (n.s.)	NV	NV
Verbesserung Funktionalität***	I 31% vs. K 15%	I 64% vs. K 56% (n.s.)	NV	NV
Komplikationen				
Zementaustritt	I 0% vs. K 35%	I 14% vs. K 19%	I 0% vs K 38%	I 15% vs. K 8%
davon klinisch symptomatisch	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%
neue WKF	I 17% vs. K 3%	I 5% vs. K 5%	NV	I 18% vs. K 0%

I = Intervention, K = Kontrollintervention

* abgesehen von Beschränkung auf Osteoporose-bedingte WKF, Schmerzsymptomatik und Verifizierung der WKF durch Bildgebung; Ausschlusskriterien siehe Kap. 4.1

** Unterschiede zwischen I und K sind statistisch signifikant, sofern nicht anders angeführt (n.s.)

*** die Funktionalität der PatientInnen wurde mit verschiedenen Instrumenten (Oswestry-Index, EVOS, Roland-Morris-Scale) gemessen. Um die Ergebnisse vergleichbar zu machen, wurde die durchschnittliche relative Verbesserung in % berechnet

Tabelle 4.1-4: Darstellung der Ergebnisse aus kontrollierten Studien – Kyphoplastie oder Vertebroplastie vs. konservative Therapie

AutorIn, Jahr, Referenznummer	Komp et al. 2004 [23]	Kasperk et al. 2005 [24], Grafe et al. 2005[25]	Nakano et al. 2006 [26]	Alvarez et al. 2006 [27]	Diamond et al. 2006 [28]	Voormolen et al. 2007 [18]
Land	D	D	J	E	AUS	NL
Sponsor	NV	Kyphon	akademisch	akademisch	akademisch	NV
Fachrichtung ErstautorIn	Orthopädie	Osteologie	Orthopädie	Orthopädie	Endokrinologie	Radiologie
Studiendesign	nicht-randomisierte kontrollierte Studie					RCT
Intervention (I)	Kyphoplastie	Kyphoplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie	Vertebroplastie
Kontrollintervention (K)	konservative Behandlung	konservative Behandlung	konservative Behandlung	konservative Behandlung	konservative Behandlung	optimale medikamentöse Schmerztherapie
Einschlusskriterien für PatientInnen*	Bagateltrauma	WKF-Alter > 12 Mo	Bagateltrauma vor < 4 Wo, Mindestalter 60 J.	schlechtes Ansprechen auf mind. 6-wöchige konserv. Therapie	Schmerzen seit 1-6 Wo, kein Ansprechen auf orale Schmerztherapie	Schmerzen seit 6 Wo – 6 Mo, kein Ansprechen auf konserv. Ther., Mindestalter: 50 J.
Patientenanzahl	I 21 vs. K 19	I 40 vs. K 20	I 30 vs. K 30	I 101 vs. K 27	I 88 vs. K 38	I 18 vs. K 16
behandelte WKF/PatientIn	NV	in I- und K-Gruppe hatten mind. 70% > 3 WKF	I 0 vs. K 0	I 0,5 vs. K 0,0	I 0,5 vs. K 0,5	I 0,6 vs. K 0,3
Patientenalter	I: 74 J. K: 72 J.	I: 69 J. (42-83) K: 70 J. (34-85)	I: 77 J. ± 7 K: 77 J. ± 8	I: 73 J. (52-90) K: 70 J. (46-80)	I: 77 J. ± 9 K: 76 J. ± 10	I: 72 J. (59-84) K: 74 J. (55-88)
Drop-Out	I 10% vs. K 10%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 0% vs. K 0%	I 24% vs. K 18%	I 0% vs. K 0%
Outcome nach...**	6 Wochen	6 Monaten	6 Monaten	3 Monaten	1 Tag	1 Tag
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 7,1 vs. K 0,3	I 1,8 vs. K 0,2	I 7,2 vs. K 4,9	I 5,5 vs. K 1,8	I 60% vs. K 5%†	I 2,3 vs. K 0,5
Verbesserung Funktionalität***	I 74% vs. K 5%	I 19% vs. K 9%	NV	I 49% vs. K 22%	I 29% vs. K 0%	NV
Outcome nach...**	6 Monaten	1 Jahr	1 Jahr	1 Jahr	2 Jahren	14 Tagen
Schmerzreduktion (VAS-Scores)	I 6,6 vs. K 0,8	I 1,8 vs. K 0	I 7,3 vs. K 5,5	I 6,0 vs. 4,0 K (n.s.)	I 90% vs. K 85% (n.s.)†	I 2,1 vs. K 1,1 (n.s.)
Verbesserung Funktionalität***	I 72% vs. K 8%	I 19% vs. K 9%	NV	I 49% vs. K 58%	I 36% vs. K 36% (n.s.)	I 19% vs. K -2%
Komplikationen						
Zementaustritt****	I 0%	I 9%	I 27%	I 60%	NV	NV
davon klinisch	I 0%	I 0%	I 0%	I 8%	I 3%	NV
symptomatisch****						
neue WKF	I 37% vs. K 65%	I 18% vs. K 50%	NV	I 30% vs. K 11%	I 24% vs. K 24%	I 11% vs. K 0%

I = Intervention, K = Kontrollintervention

* abgesehen von Beschränkung auf Osteoporose-bedingte WKF, Schmerzsymptomatik und Verifizierung der WKF durch Bildgebung; Ausschlusskriterien siehe Kap. 4.1

** Unterschiede zwischen I und K sind statistisch signifikant, sofern nicht anders angeführt (n.s.)

*** die Funktionalität der PatientInnen wurde mit verschiedenen Instrumenten (Oswestry-Index, EVOS, Roland-Morris-Scale) gemessen. Um die Ergebnisse vergleichbar zu machen, wurde die durchschnittliche relative Verbesserung in % berechnet

**** für konservative Behandlung (K) nicht relevant

† hier wurde eine VAS-Skala mit anderer Skalierung verwendet, deshalb wird die Schmerzreduktion in % angegeben

4.2 Wirksamkeit

Die eingeschlossenen systematischen Reviews sind methodisch großteils gut durchgeführt und inkludieren eine profunde Qualitätsbeurteilung der berücksichtigten Studien [11, 12, 15-17]. Leider sind bei einzelnen Reviews die Einschlusskriterien intransparent [10], die grafische Darstellung der Ergebnisse verwirrend [12], die Evidenzlevel der einzelnen Studien nicht nachvollziehbar [13], die Sicherheit der Interventionen nicht evaluiert [14] und die Effekte aus kontrollierten Studien zu Gunsten der interessierenden Intervention zu positiv dargestellt [11, 17].

Hinsichtlich Schmerzreduktion sind die Ergebnisse aus den systematischen Reviews einigermaßen konsistent: bei beiden Verfahren kommt es bei ca. 90% der PatientInnen zu einer Schmerzreduktion; gemessen in VAS-Scores beträgt die durchschnittliche Schmerzreduktion etwa 5 Punkte, was als klinisch relevant zu werten ist.

Da in den Reviews aber großteils unkontrollierte Vorher-Nachher-Studien evaluiert wurden, könnten diese Ergebnisse zu optimistisch sein, da sie möglicherweise durch fehlende Kontrolle und Verblindung sowie Regression zum Mittelwert beeinflusst waren [29]. Die beobachteten Effekte sind jedoch auch in den kontrollierten Studien zu sehen, wobei sie bei jüngeren WKF größer zu sein scheinen als bei älteren WKF (siehe Tab. 4.1-3 und 4.1-4).

Vergleicht man beide Verfahren, sind die Ergebnisse aus systematischen Reviews teilweise nicht konsistent; dass ein Verfahren dem anderen hinsichtlich Schmerzreduktion überlegen ist, kann daraus jedenfalls nicht abgeleitet werden. Dies wird auch durch die 4 vorliegenden kontrollierten Studien Kyphoplastie versus Vertebroplastie [19-22] (siehe Tab. 4.1-3) bestätigt.

Neben der Schmerzreduktion gilt die Verbesserung der Funktionalität als ein weiteres Maß für einen Lebensqualitätsgewinn der PatientInnen. Funktionalitäts-Daten wurden aus systematischen Reviews nicht extrahiert, da diese nur teilweise und/oder in sehr inkonsistenter Darstellung zur Verfügung standen. Aus den inkludierten kontrollierten Primärstudien ist ableitbar, dass sich die Funktionsfähigkeit der PatientInnen nach dem Eingriff kurz- und langfristig maßgeblich verbessern kann (siehe Tab. 4.1-3 und 4.1-4).

Beim Vergleich Kyphoplastie vs. Vertebroplastie sind die Ergebnisse hinsichtlich Funktionalität nicht konsistent (siehe Tab. 4.1-3). Deshalb kann keine Aussage gemacht werden, welches der beiden Verfahren diesbezüglich überlegen ist.

Unter den 10 kontrollierten Studien ist nur ein RCT, in dem allerdings kleine Stichproben untersucht wurden und der eine Nachbeobachtungszeit von nur 14 Tagen hat [18]. In diesem wurde die Vertebroplastie mit einer optimalen medikamentösen Schmerztherapie verglichen. Schon nach 14 Tagen gab es bzgl. Schmerzreduktion keinen signifikanten Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen, die Funktionsfähigkeit war in den mit Vertebroplastie behandelten PatientInnen aber besser (+19% vs. -2% - siehe Tab. 4.1-4). Leider werden aus dieser Studie keine Erkenntnisse hinsichtlich längerfristigem Nutzen der Intervention erwachsen, da 14 der 16 PatientInnen aus der Kontrollgruppe nach 2 Wochen eine Vertebroplastie verlangten, die sie auch erhielten.

**Qualitätsbeurteilung
der systematischen
Reviews**

**Signifikante und
klinisch relevante
Schmerzreduktion**

**Effekte in
unkontrollierten
Studien möglicherweise
zu optimistisch**

**beide Verfahren
hinsichtlich
Schmerzreduktion
scheinbar gleichwertig**

**signifikante
Verbesserung der
Funktionsfähigkeit**

**Aussage zu Funktions-
fähigkeit bei Kypho- vs.
Vertebroplastie nicht
möglich**

**beobachtete Effekte
sind im einzigen RCT
kleiner als in den
anderen kontrollierten
Studien**

auch für die
Kyphoplastie ein RCT
verfügbar – allerdings
noch nicht publiziert

Auch für die Kyphoplastie wurde ein RCT mit der Kontrollintervention konservative Behandlung durchgeführt (FREE-study mit insgesamt ca. 300 PatientInnen). Dieser ergab gemäß Kongressabstract einen kurzfristigen (7 Tage und 4 Wochen) Vorteil zu Gunsten der Kyphoplastie. Die Langzeitergebnisse (1 Jahr) sollen angeblich im „New England Journal of Medicine“ publiziert werden, sie konnten uns von der Firma *Kyphon* bzw. *Medtronic* aber leider nicht zur Verfügung gestellt werden.

Wiederherstellung der
Wirbelkörperhöhe nicht
berücksichtigt, da
derzeit noch als
Surrogatparameter zu
betrachten

Als Endpunkt der Wirksamkeit der interessierenden Verfahren scheint in vielen Studien auch die Reduktion des Kyphosewinkels bzw. die Wiederherstellung der Wirbelkörperhöhe auf. Die Ergebnisse stimmen dahingehend überein, dass dies mit der Kyphoplastie besser gelingt als mit der Vertebroplastie [30]. Welche klinische Relevanz sich daraus ableitet, konnte aber nicht gezeigt werden. Bis dato wurde jedenfalls kein Zusammenhang zwischen dem Grad der Wirbelkörper-Wiederaufrichtung und Schmerzreduktion oder verbesserter Funktionalität bzw. Lebensqualität nachgewiesen [6, 31-33]. Es ist auch möglich, dass die zumeist betagten PatientInnen den langfristigen Benefit, der sich durch die Wirbelkörper-Wiederaufrichtung ergibt, gar nicht mehr erleben. So waren in einer der eingeschlossenen kontrollierten Studien, die eine Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren hatte, beim letzten Kontrolltermin 17% der Patientinnen bereits verstorben [28]. Insgesamt wird vermutet, dass das Ausmaß der präoperativen Kyphose, das Frakturalter, das Frakturniveau und das Vorhandensein eines Vakuumphänomens Faktoren sind, die die Aufrichtung beeinflussen [30, 34, 35].

Behandlung auf
mehreren Höhen

Wie in den Tabellen 4.1-1 bis 4.1-4 ersichtlich ist, wurden pro Intervention oft nicht nur 1 WKF, sondern gleich 2 oder mehrere behandelt. Ob die Anzahl der pro Intervention behandelten WKF einen Einfluss auf das Ergebnis hat, wurde in 2 Studien untersucht [36, 37], die keinen Effekt fanden.

4.3 Sicherheit und Mortalität

Zementaustritt ist
häufigste Komplikation

Bei der Vertebroplastie (20%-40%) kommt es weit häufiger als bei der Kyphoplastie (ca. 8%) zu Zementaustritt – siehe Tab. 4.1-1 bis 4.1-4. Diese bleiben klinisch meist ohne Konsequenz. Dennoch weist die Vertebroplastie eine höhere Inzidenz von klinisch symptomatischen Komplikationen auf als die Kyphoplastie (siehe auch Tab. 5.3).

klinisch relevante
Komplikationen

Als mögliche Komplikationen wird in den vorliegenden Übersichtsarbeiten von Schmerzzunahme, Lungenembolie, epiduralen Kompressionen, Infektionen, Rippenfrakturen, Radikulopathien und Becken- und Beinvenenthrombose berichtet [5, 10, 12, 13, 15-17, 38, 39].

ballonassistierte
Vertebroplastie zur
Reduktion von
Zementaustritt

Während die Kyphoplastie als Weiterentwicklung der Vertebroplastie ja u.a. mit dem Ziel entwickelt wurde, das Zementaustrittsrisiko zu minimieren, gibt es in der Zwischenzeit auch neuere Entwicklungen bei der Vertebroplastie. Hier ist etwa die ballonassistierte Vertebroplastie zu nennen, die von deutschen Ärzten entwickelt wurde und das aus der Kyphoplastie bekannte Prinzip der Hohlraumbildung nutzt [8]. Die präformierte Höhle ermöglicht einen verminderten Injektionsdruck, was eine kontrolliertere und gleichmäßigere Zementverteilung verspricht und damit die Gefahr des Zementaustritts minimiert. Die Materialkosten der ballonassistenten Vertebroplastie sind mit ca. 450 Euro jedoch erheblich niedriger als jene der Kyphoplastie (ca. 3.500 Euro) [8].

Ob das Risiko des Auftretens von Anschlussfrakturen bzw. neuen WKF nach Kyphoplastie oder Vertebroplastie erhöht ist, kann nicht eindeutig beantwortet werden. So ist die Rate an neuen WKF in den dargestellten Studien uneinheitlich (0%-52%). Auch bleibt die Frage, welche der beiden Interventionen – Kyphoplastie oder Vertebroplastie - zu mehr Anschlussfrakturen führt, offen.

Katscher et al. behaupten, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Anschlussfrakturen nach Kyphoplastie nicht höher ist als das durch Osteoporose und bereits erlittener WKF ohnehin existierende Frakturrisiko [38]. Fribourg et al. meinen wiederum, dass die Rate von neuen WKF nach Kyphoplastie – die meisten davon innerhalb von 2 Monaten – höher ist als bei osteoporotischen PatientInnen von selber auftreten würden [40]. Generell gelten benachbarte Wirbelkörper als anfälliger für Anschlussfrakturen [41]. Andere AutorInnen schlussfolgern aus ihren Ergebnissen, dass das Risiko für Anschlussfrakturen erhöht ist, wenn präinterventionell mehr als 2 WKF vorlagen [42], wenn es zu Zementaustritt kam [41] oder wenn zu viel Zement verwendet wurde [43].

In älteren Arbeiten zur Vertebroplastie (die Kyphoplastie gibt es noch nicht so lange) ist auch von Todesfällen die Rede, z.B. nach Lungenembolie. In den von uns evaluierten neueren Primärstudien betrug die Mortalitätsrate bei beiden Intervention 0 %, was wahrscheinlich auf die zunehmende Erfahrung und technische Weiterentwicklung zurückzuführen ist.

Anschlussfrakturen

Auftreten von Anschlussfrakturen angeblich von verschiedenen Faktoren abhängig

Mortalitätsrate 0 %

5 Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Stärke der Evidenz wird das Schema der GRADE Working Group verwendet (siehe [9]). GRADE benutzt folgende Klassifizierungen und Definitionen, um die Stärke der Evidenz zu beurteilen:

- ✿ hoch: Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben werden
- ✿ mittel: Neue Studien werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ niedrig: Neue Studien werden sehr wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben
- ✿ sehr niedrig: Jegliche Einschätzung des Effektes ist sehr unsicher

Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in den Tabellen 5.1 bis 5.3 dargestellt. Insgesamt ist die Evidenzstärke für die Wirksamkeit und Sicherheit der Kyphoplastie und Vertebroplastie niedrig bis mittel.

**Stärke der Evidenz nach
GRADE**

**niedrige bis mittlere
Evidenzstärke für
Interventionen**

Tabelle 5-1: Evidenzprofil – Vergleichende Wirksamkeit von Kyphoplastie

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: kurzfristige Schmerzreduktion							
4/ 150	non-RCT (Kontrolle: VP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	ja	ja	klinisch relevante Schmerzreduktion - kein Unterschied zwischen KP und VP - KP signifikant besser als KON	keine	niedrig
2/ 100	non-RCT (Kontrolle: KON)						
Outcome: kurzfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit							
2/ 63	non-RCT (Kontrolle: VP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	ja	ja	hoher Effekt - kein Unterschied zwischen KP und VP - KP signifikant besser als KON	keine	niedrig
2/ 100	non-RCT (Kontrolle: KON)						
Outcome: langfristige Schmerzreduktion (> 6 Monate)							
2/ 93	non-RCT (Kontrolle: VP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	nein	ja	- Unterschied zwischen KP und VP uneinheitlich - KP signifikant besser als KON	keine	niedrig
2/ 100	non-RCT (Kontrolle: KON)		ja				
Outcome: langfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit (> 6 Monate)							
2/ 93	non-RCT (Kontrolle: VP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	nein	ja	- Unterschied zwischen KP und VP uneinheitlich - KP signifikant besser als KON	keine	niedrig
2/ 100	non-RCT (Kontrolle: KON)		ja				

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel
 Abkürzungen: non-RCT= nicht randomisierte klinische Studie, KP=Kyphoplastie, VP=Vertebroplastie, KON=konservative Behandlung, WKF=Wirbelkörperkompressionsfraktur

Tabelle 5-2: Evidenzprofil - Vergleichende Wirksamkeit von Vertebroplastie

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Outcome: kurzfristige Schmerzreduktion							
4/ 150	non-RCT (Kontrolle: KP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	ja	ja	klinisch relevante Schmerzreduktion - kein Unterschied zwischen VP und KP - VP signifikant besser als KON - VP signifikant besser als OMS nach 1 Tag, kein Unterschied nach 14 Tagen	keine	mittel
3/ 314	non-RCT (Kontrolle: KON)	eingeschränkt; kleine Stichprobe					
1/ 34	RCT (Kontrolle: OMS)						
Outcome: kurzfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit							
2/ 63	non-RCT (Kontrolle: KP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	ja	ja	hoher Effekt - kein Unterschied zwischen VP und KP - VP signifikant besser als KON - VP signifikant besser als OMS	keine	mittel
2/ 254	non-RCT (Kontrolle: KON)	eingeschränkt; kleine Stichprobe					
1/ 34	RCT (Kontrolle: OMS)						
Outcome: langfristige Schmerzreduktion (> 6 Monate)							
2/ 93	non-RCT (Kontrolle: KP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	nein	ja	Unterschiede zwischen VP und KP bzw. KON uneinheitlich	keine	niedrig
3/ 314	non-RCT (Kontrolle: KON)						
Outcome: langfristige Verbesserung der Funktionsfähigkeit (> 6 Monate)							
2/ 93	non-RCT (Kontrolle: VP)	eingeschränkt; keine Randomisierung	nein	ja	- Unterschied zwischen VP und KP uneinheitlich - KON gleich gut oder besser als VP	keine	niedrig
2/ 254	non-RCT (Kontrolle: KON)						

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel
 Abkürzungen: non-RCT= nicht randomisierte klinische Studie, VP=Vertebroplastie, KP=Kyphoplastie, KON=konservative Behandlung, OMS=optimale medikamentöse Schmerztherapie, WKF=Wirbelkörperkompressionsfraktur

Tabelle 5.3: Evidenzprofil – Sicherheit von Kyphoplastie und Vertebroplastie

Anzahl der Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	andere modifizierende Faktoren*	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
Kyphoplastie: klinisch relevante Komplikationen							
7/ ** 6/ 139	systematischer Review non-RCT	gut	ja	ja	0%-3% 0%	niedrige Ereignisraten	mittel
Kyphoplastie: Anschlussfrakturen							
7 / ** 5/ 128	systematischer Review non-RCT	gut	nein	ja	7%-37% 5%-37%	keine	niedrig
Vertebroplastie: klinisch relevante Komplikationen							
5/ ** 7/ 291	systematischer Review non-RCT	gut	ja	ja	1%-15% 0%-8%	niedrige Ereignisraten	mittel
Vertebroplastie: Anschlussfrakturen							
4/ ** 6/ 269	systematischer Review 5 non-RCTs und 1 RCT	gut	nein	ja	5%-52% 0%-30%	keine	niedrig

*niedrige Ereignisrate oder unpräzise Daten; starke oder sehr starke Assoziation; hohes Risiko von Reporting Bias; Dosis-Wirkungs Gradient; Residual Confounding plausibel

** da die systematischen Reviews teilweise die gleichen Studien evaluierten, kann die genaue Patientenzahl hier nicht bestimmt werden; es dürfte sich pro Sicherheits-Parameter um einige hundert PatientInnen handeln

Abkürzungen: non-RCT=nicht randomisierte kontrollierte Studie

6 Empfehlung

Auf Basis der vorliegenden Evidenz würden die beiden Interventionen von uns *mit Einschränkung* für die Aufnahme in den Leistungskatalog empfohlen werden. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Netto-Nutzen der evaluierten Interventionen hin, neue Studien, v.a. RCT's, werden möglicherweise einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effekts haben. In Tab. 6-1 ist das Schema dargestellt, auf das sich diese Empfehlung stützt. Die gewählte Option ist markiert.

**Aufnahme in den
Leistungskatalog mit
Einschränkung**

Tabelle 6-1: Schema für Empfehlungen auf Basis der Evidenzlage

1	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention.
2	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz belegt eindeutig, dass <i>kein</i> Netto-Nutzen der evaluierten Intervention vorhanden ist.
3	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird mit Einschränkung empfohlen. Die vorhandene Evidenz deutet auf einen Netto-Nutzen der evaluierten Intervention hin, neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben. Eine neuerliche Evaluierung der Evidenz zu einem späteren Zeitpunkt wird empfohlen.
4	Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit <i>nicht</i> empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-Nutzen der evaluierten Intervention beurteilen zu können.

Gemäß den aktuellen Leitlinien des Dachverbands deutschsprachiger wissenschaftlicher Gesellschaften der Osteologie (DVO) sind Kyphoplastie und Vertebroplastie Therapieoptionen zur Behandlung von lokalen, frakturbedingten, über 3 Monate andauernden Schmerzen, die nach multidisziplinärer Abwägung im Einzelfall im Rahmen klinischer Studien mit Langzeitbeobachtung in Frage kommen [44]. Derzeit gibt es zwischen den beiden Verfahren hinsichtlich Wirksamkeit keinen Unterschied. Cloft und Jensen argumentieren, dass ein signifikanter klinischer Nutzen der Kyphoplastie noch nachgewiesen werden muss, um die höheren Kosten gegenüber der Vertebroplastie zu rechtfertigen [45]. Abzuwarten bleibt, ob mit zunehmender Erfahrung der behandelnden ÄrztInnen und der technischen Weiterentwicklung die Rate an klinisch relevanten Komplikationen bei der Vertebroplastie auf ein Niveau gesenkt werden kann, das dem der Kyphoplastie entspricht [46].

**Empfehlungen von
Fachgesellschaften und
ExpertInnen**

7 Literaturverzeichnis

- [1] Grohs JG, Krepler P. Minimal-invasive Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperbrüche. *Radiologe*. 2004;44:254-9.
- [2] Karlsson MK, Hasselius R, Gerdhem P, Obrant KJ, Ohlin A. Vertebroplasty and kyphoplasty. New treatment strategies for fractures in the osteoporotic spine. *Acta Orthopaedica*. 2005;76:620-7.
- [3] Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Libicher M, Kauffmann GW, Nawroth P, et al. Kyphoplastie - Konzept zur Behandlung schmerzhafter Wirbelkörperbrüche. *Deutsches Ärzteblatt*. 2003;100:1748-52.
- [4] Bohndorf K, Fessler R. Vertebroplastie und Kyphoplastie bei osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen: Gesicherte Kenntnisse, offene Fragen. *Radiologe*. 2006;46:881-92.
- [5] Meeder P-J, DaFonseca K, Hillmeier J, Grafe I, Nöldge G, Kasperk C. Kyphoplastie und Vertebroplastie bei Frakturen im hohen Lebensalter. Aufwand und Ergebnisse. *Chirurg*. 2003;74:994-9.
- [6] Hillmeier J, Meeder P-J, Nöldge G, Kasperk C. Minimal invasive Reposition und innere Stabilisierung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen (Ballonkyphoplastie). *Operat Orthop Traumatol*. 2003;4:343-62.
- [7] Armsen N, Boszczyk B. Vertebro-/kyphoplasty: History, development, results. *Eur J Trauma*. 2005;5:433-41.
- [8] Schulte BU, Brücher D, Trompeter M, Remy C, Reimer P. Ballonassisierte perkutane Vertebroplastie bei Patienten mit osteoporotischen Wirbelkörperkompressionsfrakturen - erste Ergebnisse. *Fortschr Röntgenstr*. 2006;178:207-13.
- [9] Methodenmanual des LBI-HTA. <http://eprintshtalbgacat/713/>.
- [10] Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Katonis PG, Szpalski M. Percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures and osteolytic tumours. *J Bone Joint Surg*. 2005;87:1595-604.
- [11] Taylor RJ, Taylor RJ, Fritzell P. Balloon Kyphoplasty and Vertebroplasty for Vertebral Compression Fractures. A Comparative Systematic Review of Efficacy and Safety. *Spine*. 2006;31:2747-55.
- [12] Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. *Spine*. 2006;31:1983-2001.
- [13] Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. *Spine J*. 2007; epub ahead of print.
- [14] Gill JB, Kuper M, Chin PC, Zhang Y, Schutt RJ. Comparing pain reduction following kyphoplasty and vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Pain Physician*. 2007;10:583-90.
- [15] Bouza C, Lopez T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J*. 2006;15:1050-67.
- [16] Ploeg WT, Veldhuizen AG, The B, Sietsma MS. Percutaneous vertebroplasty as a treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a systematic review. *Eur Spine J*. 2006;15:1749-58.
- [17] Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J*. 2007;16:1085-100.

- [18] Voormolen MHJ, Mali WPTM, Lohle PNM, Fransen H, Lampmann LEH, van der Graaf Y, et al. Percutaneous vertebroplasty compared with optimal pain medication treatment: short-term clinical outcome of patients with subacute or chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures. The VERTOS study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007;28:555-60.
- [19] Grohs JG, Matzner M, Trieb K, Krepler P. Minimal Invasive Stabilization of Osteoporotic Vertebral Fractures - A prospective nonrandomized comparison of Vertebroplasty and Balloon Kyphoplasty. *J Spinal Disord Tech.* 2005;18:238-42.
- [20] Pflugmacher R, Kandziora F, Schröder R, Schleicher P, Scholz M, Schnake K, et al. [Vertebroplasty and kyphoplasty in osteoporotic fractures of vertebral bodies - a prospective 1-year follow-up analysis]. *Rofo.* 2005;177:1670-6.
- [21] De Negri P, Tirri T, Paternoster G, Modano P. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures. *Clin J Pain.* 2007;23:425-30.
- [22] Frankel BM, Monroe T, Wang C. Percutaneous vertebral augmentation: an elevation in adjacent-level fracture risk in kyphoplasty as compared with vertebroplasty. *Spine* 2007;7:575-82.
- [23] Komp M, Ruetten S, Godolias G. Minimal-invasive Therapie der funktionell instabilen osteoporotischen Wirbelkörperfraktur mittel Kyphoplastie: Prospektive Vergleichsstudie von 19 operierten und 17 konservativ behandelten Patienten. *J Miner Stoffwechs.* 2004;11:13-5.
- [24] Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Grafe I, Da Fonseca K, Raupp D, et al. Treatment of Painful Vertebral Fractures by Kyphoplasty in Patients with Primary Osteoporosis: A prospective nonrandomized controlled study. *J Bone Miner Res.* 2005;20:604-12.
- [25] Grafe IA, Da Fonseca K, Hillmeier J, Meeder P-J, Libicher M, Nöldge G, et al. Reduction of pain and fracture incidence after kyphoplasty: 1-year outcomes of a prospective controlled trial of patients with primary osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2005;16:2005-12.
- [26] Nakano M, Hirano N, Ishihara H, Kawaguchi Y, Watanabe H, Matsuura K. Calcium phosphate cement-based vertebroplasty compared with conservative treatment for osteoporotic compression fractures: a matched case-control study. *J Neurosurg: Spine.* 2006;4:110-7.
- [27] Alvarez L, Alcaraz M, Pérez-Higueras A, Granizo JJ, de Miguel I, Rossi RE, et al. Percutaneous vertebroplasty. Functional improvement in patients with osteoporotic compression fractures. *Spine.* 2006;31:1113-8.
- [28] Diamond TH, Bryant C, Browne L, Clark WA. Clinical outcomes after osteoporotic fractures: a 2-year non-randomised trial comparing percutaneous vertebroplasty with conservative therapy. *MJA.* 2006;184:113-7.
- [29] Jarvik J, Kallmes DF, Deyo R. Kyphoplasty: More Answers or More Questions? *Spine.* 2006;31:65-6.
- [30] Phillips FM. Minimally Invasive Treatments of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Spine.* 2003;28:45-53.
- [31] Voggenreiter G, Lenz E, Obertacke U, Ascherl R. Effektivität von Vertebroplastie und Kyphoplastie in der Aufrichtung osteoporotischer Wirbelkörperfrakturen. *Akt Traumatol.* 2006;36:1-5.
- [32] McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Does vertebral height restoration achieved at vertebroplasty matter? *J Vasc Interv Radiol.* 2005;16:973-9.

- [33] Krauss M, Hirschfelder H, Tomandl B, Lichti G, Bär I. Kyphosis reduction and the rate of cement leaks after vertebroplasty of intravertebral clefts. *Eur Radiol.* 2006;16:1015-21.
- [34] Ha K-Y, Lee J-S, Kim K-W, Chon J-s. Percutaneous vertebroplasty for vertebral compression fractures with and without intravertebral clefts. *J Bone Joint Surg.* 2006;88-B:629-33.
- [35] Crandall D, Slaughter D, Hankins PJ, Moore C, Jerman J. Acute versus chronic vertebral compression fractures treated with kyphoplasty: early results. *The Spine Journal.* 2004;4:418-24.
- [36] Yu S-W, Yang S-C, Kao Y-H, Yen C-Y, Tu Y-K, Chen L-H. Clinical evaluation of vertebroplasty for multiple-level osteoporotic spinal compression fracture in the elderly. *Arch Orthop Surg.* 2008;128:97-101.
- [37] Singh AK, Pilgram TK, Gilula LA. Osteoporotic compression fractures: Outcomes after single- versus multiple-level percutaneous vertebroplasty. *Radiology.* 2006;238:211-20.
- [38] Katscher S, Blattert TR, Glasmacher S, Gonschorek O, Josten C. Fehler und Komplikationen bei der Kyphoplastie. *Akt Traumatol.* 2006;36:23-8.
- [39] Rauschmann MA, von Stechow D, Thomann KD, Scale D. Komplikationen in der Vertebroplastie. *Orthopäde.* 2004;33:40-7.
- [40] Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarier R, Bae H. Incidence of Subsequent Vertebral Fracture after Kyphoplasty. *Spine.* 2004;29:2270-76.
- [41] Komemushi A, Tanigawa N, Kariya S, Kojima H, Shomura Y, Komemushi S, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: multivariate study of predictors of new vertebral body fracture. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006;29:580-5.
- [42] Voormolen MHJ, Lohle PNM, Juttman JR, van der Graaf Y, Fransen H, Lampmann LEH. The risk of new osteoporotic vertebral compression fractures in the year after percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17:71-6.
- [43] Moon E-S, Kim H-S, Park J-O, Moon S-H, Lee H-M, Shin D-E, et al. The incidence of new vertebral compression fractures in women after kyphoplasty and factors involved. *Yonsei Med J.* 2007;48:645-52.
- [44] Fassbender WJ, Stumpf UC. DVO-Leitlinie 2006. Was hat sich geändert in der Diagnostik, Prävention und Therapie der Osteoporose? *Z Rheumatol.* 2006;65:364-9.
- [45] Cloft HJ, Jensen ME. Kyphoplasty: an assessment of a new technology. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2007;28:200-3.
- [46] Hochmuth K, Proschek D, Schwarz W, Mack M, Kurth AA, Vogl TJ. Percutaneous vertebroplasty in the therapy of osteoporotic vertebral compression fractures: a critical review. *Eur Radiol.* 2006;16:998-1004.